

MATERIOVIGILANCE, FAISONS LE POINT!

Blondel L, Ghazouani A, Agar J, Dupont C, Orng E
Fondation A. de Rothschild, service de pharmacie

Introduction

- **Matériorvigilance (MV):** surveillance des incidents ou des risques d'incidents dus à l'utilisation de dispositifs médicaux¹
- La MV est un élément clé de l'amélioration de la **qualité et de la sécurité des soins**
- En 2017, 1300 déclarations reçues par la cellule régionale de MV (Île-de-France)
- Durant la même période, 28 alertes ascendantes dans notre établissement

Objectifs

- **Sensibiliser** le personnel à la MV
 - **Identifier les freins**
 - **Former** le personnel aux déclarations de MV
- ➔ **Amélioration quantitative et qualitative** des déclarations de MV

Matériels et méthodes

- **Audit qualitatif et quantitatif :**
 - Nombre des MV ascendantes entre le 01/01/2016 et le 31/12/2017
 - Evaluation du taux de remplissage par item
- **Communication au service :**
 - à l'aide d'écran de veille
- **Distribution d'un Questionnaire au personnel soignant permettant une :**
 - Estimation de la proportion de personnes ayant déjà déclaré une MV
 - Evaluation des connaissances
 - Estimation de la proportion de personnes souhaitant des informations complémentaires

Résultats

La matériovigilance et vous, faisons le point !

Fondation A. de Rothschild
De l'œil au cerveau

Fonction : Service :

Avez-vous déjà déclaré une matériovigilance ?
 Oui Non ➔ **27% ont déjà déclaré**

Connaissez-vous la procédure de déclaration ?
 Oui Non ➔ **47%***

La matériovigilance concerne ?
 Des médicaments
 Des dispositifs médicaux ➔ **47%***
 Tous types de matériels
 Les services techniques

Que doit-on signaler ?
 Les événements indésirables graves de manière obligatoire et immédiate et tous les autres événements indésirables de manière facultative. ➔ **18%***
 Uniquement les événements graves (entraînant la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient...)
 Tous les événements indésirables de manière obligatoire.
 Les événements indésirables graves au fabricant directement.

Qui peut déclarer ?
 Uniquement l'utilisateur
 Uniquement un médecin
 Uniquement un infirmier ➔ **87%***
 Tout témoin de l'évènement

En pratique, comment je déclare ?
 Je signale uniquement par téléphone aux personnes concernées.
 Je remplis le formulaire de déclaration et je conserve le dispositif médical. ➔ **83%***
 Je remplis le formulaire de déclaration sans conserver le dispositif médical car le dispositif est souillé.
 Je conserve le dispositif médical mais je ne déclare pas car ce n'est pas mon rôle.

Où je trouve les documents nécessaires pour déclarer ? ➔ **69%***

Qui je contacte à la fondation en cas de matériovigilance ?
 Mon cadre de santé
 Le directeur
 Le correspondant local de matériovigilance ➔ **48%***
 Le chef de service

Etes-vous intéressé pour en savoir plus ?
 Oui Non ➔ **76%****

Fondation A. de Rothschild
MEMBER OF PARIS HOSPITAL FOUNDATIONS
29 rue Manin - 75940 Paris Cedex 19 - Tél. : 01 48 03 65 65
Reconnue d'utilité publique par Décret du 20 avril 1909

Pour en savoir plus...
Un module de e-learning sur la Matériorvigilance sera bientôt disponible sur l'Intrafor.

*Taux de bonnes réponses

**Taux de personne souhaitant en savoir plus

Audit :

- **39 déclarations de MV** dont une transmise à l'ANSM (faisant suite à un évènement indésirable grave)
- Le taux de remplissage moyen était de 73%
- Dans **67% des cas une identification complète du DM** (dénomination, référence et numéro de lot) était possible
- Les conséquences de l'évènement étaient décrites dans 64% des cas

Questionnaire :

- 150 personnes ont répondu, **majoritairement des infirmiers** (n=89, 59%)
- 59% des participants pensent que tous les évènements doivent être déclarés de manière obligatoire

E-learning :

- Sous forme de **vidéo** (logiciel UBICAST®), avec un diaporama en support présenté par un interne en pharmacie et le correspondant local de MV
- En trois parties:
 1. Contexte et définitions
 2. Aspect pratique et rôle des différents acteurs
 3. Mise en situation par l'analyse de cas pratiques
- **Evaluation des connaissances avant/après par un quizz en ligne**



Discussion-Conclusion

- 33% des déclarations ne permettant pas une identification complète du DM (support de déclaration papier)
- 82% des personnes interrogées ne savaient pas ce qu'il fallait déclarer mais 59% pense que tous les évènements doivent être déclarés
➔ **Manque de connaissance** conduisant à un défaut qualitatif des déclarations de MV
- **Demande** du personnel pour améliorer leur compréhension du circuit des déclarations de MV
➔ Mise en place d'un **système de déclaration en ligne avec le remplissage de certains items rendu obligatoire**
- La mise en place d'un e-learning devrait permettre une **amélioration de la quantité et la qualité des déclarations de MV**
- **A long terme, création d'un cercle vertueux pour un gain de temps et une amélioration de la qualité des retours des fabricants ou de l'ANSM vers l'utilisateur**

Références

¹Code de la santé publique - Article R665-48